BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

SYPHILIS SEROLOGICAL DIAGNOSIS

IVD

1- CLINICAL VALUE

V.D.R.L. (Veneral Disease Research Laboratory) is a non treponomal serology test for syphilis. V.D.R.L. uses a standardised cardiolipin antigen. This antigen agglutinates in the presence of reagin. Positive results are recorded qualitatively (+ to ++++) or quantitatively (in inverse of dilution).

2- PRINCIPLE

V.D.R.L. LATEX, cardiolipin V.D.R.L. antigen associated with latex, allows rapid microagglutination reaction to occur on slide, from positive serum, for screening (qualitative reaction) or for syphilis diagnosis (quantitative reaction). The limit of sensitivity is 1 IU/ml.

3- PRODUCT INFORMATION

- **Presentation :** 2 dropper vials of 3 ml
- **Storage :** at + 2-8 °C.
- **Shelf-life :** until the expiry date indicated on the label (even once opened).

4- PRECAUTIONS

The reliability of the results depends on correct implementation of the following Good Laboratory Practices:

- Before use, allow reagents to reach room temperature (18 - 30°C).
- Shake VDRL latex vial before use.
- Do not use expired reagents.
- Use glassware washed and rinsed with distilled water or preferably disposable material.
- Use a new pipette tip for each sample.

HEALTH AND SAFETY INSTRUCTIONS :

- Wear disposable gloves when handling reagents.
- Do not pipette by mouth.
- Any material that comes directly in contact with samples, should be considered as if capable of transmitting infectious disease.
- Avoid samples from spilling.

5- SPECIMEN

1. Serum collected on dry tubes is the recommended sample type.
2. Observe the following recommendations for the handling, processing, and storing serum samples:
   - Collect all serum samples observing routine precautions.
   - Allow samples to clot completely before centrifugation.
   - Keep tubes stoppered at all times.
   - After centrifugation separate the serum and store it in a tightly stoppered storage tube.
   - The specimens can be stored at +2- 8°C if screening is performed within 24 hours.
   - If the assay will not be completed within 24 hours, or for shipment of samples, freeze at –20°C, or colder.
   - Preferably, thaw samples once only. Previously frozen specimens should be thoroughly mixed after thawing prior to testing.
3. Interference's due to high levels of albumin or bilirubin are unknown. Do not use lipemic or hemolyzed samples.
4. Do not heat the samples.

6- ASSAY PROCEDURE

A) MATERIALS REQUIRED NOT PROVIDED

- Saline (NaCl 9‰)
- Micropipette delivering 30 µl
- Kline plaque
- Kline agitator
- Microscope (optional)

B) PROCEDURE

1- Qualitative reaction

1. On a kline plaque, add :

	Well n°1 Control Antigen	**Well n°2 Positive titrated serum**	**Well n°3 etc. Patient serum**
Saline	30 µl	-	-
Positive control serum	-	30 µl	-
Serum	-	-	30 µl
V.D.R.L. Latex	1 drop (12,5 µl)	1 drop (12,5 µl)	1 drop (12,5 µl)

2. Shake for 6 MINUTES on a kline agitator.
3. Observe with eye and (or) with microscope and note the qualitative result in number of +.
   - positive reaction: latex particles aglutinated in clump. Record +, ++, +++, ++++.
   - negative reaction: latex particles distributed uniformly.

2- Quantitative reaction

1. For patient sera and positive syphilis control serum, prepare a 2 fold serial dilution in saline (e.g.: 1/2 to 1/128).
2. Carry out the reaction with each dilution as in the qualitative method
3. Read and record the highest dilution which still gives a positive "+" for patient sera and positive syphilis control serum. For positive control serum compare this result to the titer printed on the label or on the leaflet. The result must not differ from the titer for more than one dilution.

C) RESULTS

Results of screening tests are recorded qualitatively : negative (-) ; doubtful (±) ; positive (from + to ++++).

Results of quantitative tests are recorded in inverse of dilution.

7- PERFORMANCES / QUALITY CONTROL OF THE TEST

V.D.R.L. LATEX performances are controlled using positive and negative sera.

8- QUALITY CONTROL OF THE MANUFACTURER

All manufactured reagents are prepared according to our Quality System, starting from reception of raw material to the final commercialization of the product. Each lot is submitted to quality control assessments and is only released to the market, after conforming to pre-defined acceptance criteria. The records relating to production and control of each single lot are kept within Bio-Rad.

BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

SÉRODIAGNOSTIC DE LA SYPHILIS

IVD

1- INTÉRET CLINIQUE

Le V.D.R.L. (Veneral Disease Research Laboratory) est la sérologie non tréponémique de la syphilis. Le V.D.R.L. utilise un antigène cardiolipidique standardisé. Cet antigène permet d'observer une agglutination sur lame en présence d'anticorps (ou réagines) dans des conditions bien définies. Les résultats positifs sont exprimés qualitativement (+ à ++++) ou quantitativement (en inverse de dilution).

2- PRINCIPE

V.D.R.L. LATEX, antigène cardiolipidique associé à un latex, permet d'observer rapidement une micro-agglutination sur lame en présence de sérums positifs. Il peut être utilisé au dépistage (réaction qualitative) ou au diagnostic (réaction quantitative) de la syphilis. La limite de sensibilité est de 1 UI/ml.

3- PRÉSENTATION - CONSERVATION - VALIDITÉ

- **Présentation :** 2 flacons compte-gouttes de 3 ml
- **Conservation :** à + 2-8°C.
- **Validité :** en l'absence de contamination jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret (y compris après ouverture).

4- PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

La qualité des résultats est dépendante du respect des bonnes pratiques de laboratoire suivantes :

- Avant utilisation, laisser tous les réactifs atteindre la température ambiante (+18-30°C).
- Agiter le flacon de VDRL latex avant utilisation.
- Ne pas utiliser de réactifs après la date d'expiration.
- Utiliser une verrerie parfaitement lavée et rincée à l'eau distillée ou de préférence du matériel à usage unique.
- Utiliser un cône de distribution neuf pour chaque échantillon.

CONSIGNES D'HYGIENE ET SÉCURITÉ :

- Porter des gants à usage unique lors de la manipulation des réactifs.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Eviter les éclaboussures d'échantillons ou de solution les contenant.

5- ÉCHANTILLONS

1. Les tests sont effectués sur des échantillons de sérum prélevé sur tube sec uniquement.
2. Respecter les consignes suivantes pour le prélèvement, le traitement et la conservation de ces échantillons :
   - Prélever un échantillon de sang selon les pratiques en usage.
   - Laisser le caillot se former complètement avant centrifugation.
   - Conserver les tubes fermés.
   - Après centrifugation, extraire le sérum et le conserver en tube fermé.
   - Les échantillons seront conservés à +2-8°C si le test est effectué dans les 24 heures.
   - Si le test n'est pas effectué dans les 24 heures, ou, pour tout envoi, les échantillons seront de préférence congelés à -20°C (ou plus froid).
   - Il est recommandé de ne congeler / décongeler les échantillons qu'une fois. Les échantillons devront être soigneusement homogénéisés (vortex) après décongélation avant le test.
3. Les interférences liées à une surcharge en albumine, lipide, hémoglobine et bilirubine n'ont pas été testées.
4. Ne pas chauffer les échantillons.

6- MODE OPÉRATOIRE

A) MATERIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- Eau physiologique
- Micropipette (pour distribuer 30µL)
- Plaques de Kline
- Agitateur de Kline
- Microscope (facultatif)

B) PROCÉDURE

1- Réaction qualitative

1. Sur une plaque de Kline, déposer :

	Puits n°1 Témoin Antigène	**Puits n°2 Contrôle Positif**	**Puits n°3 etc. Sérums**
Eau physiologique	30µL	-	-
Sérum positif titré	-	30µL	-
Sérum	-	-	30µL
V.D.R.L.-Latex	1 goutte (12,5µL)	1 goutte (12,5µL)	1 goutte (12,5µL)

2. Agiter 6 minutes sur agitateur de Kline.
3. Lire immédiatement à l'œil nu et (ou) au microscope et noter le résultat qualitatif en nombre de +
   - réaction positive : particules de latex en amas, selon l'intensité de l'agglutination, noter : +, ++, +++, ++++.
   - réaction négative : particules de latex réparties uniformément.

2- Réaction quantitative

1. Préparer des séries de dilutions de raison 2 les sérums des patients et du sérum de contrôle positif titré en eau physiologique (exemple de 1/2 à 1/128).
2. Effectuer la réaction qualitative pour chacune des dilutions.
3. Lire et noter la dilution la plus élevée donnant encore une réaction positive (1+) pour le sérum positif titré et pour les sérums de patients. Pour le sérum positif titré, cette dilution ne doit pas s'écarter de plus d'une dilution de celle indiquée sur l'étiquette du flacon ou sur la fiche technique.

C) RÉSULTATS

Les résultats du test de dépistage sont exprimés qualitativement : négatifs (-) ; douteux (±) ; positifs (de + à ++++).
Les résultat du test quantitatif sont exprimés en inverse de dilution.

7- PERFORMANCES / CONTRÔLE QUALITÉ DU TEST

Les performances de V.D.R.L. LATEX sont contrôlées à l'aide d'un panel de sérums positifs et négatifs.

8- CONTRÔLE QUALITÉ DU FABRICANT

Tous les produits fabriqués et commercialisés par la société Bio-Rad sont placés sous un système d'assurance qualité de la réception des matières premières jusqu'à la commercialisation des produits finis. Chaque lot de produit fini fait l'objet d'un contrôle de qualité et n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation. La documentation relative à la production et au contrôle de chaque lot est conservée par le fabricant.

BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

SERODIAGNÓSTICO DE LA SÍFILIS

IVD

1- INTERÉS CLÍNICO

V.D.R.L. (Veneral Disease Research Laboratory) es la serología no treponémica de la sífilis. V.D.R.L. utiliza un antigeno cardiolípidico estandardizado. Este antigeno aglutina en la presencia de la reagina. Resultados positivos se registran cualitativamente (+ a ++++) o cuantitativamente (en lo contrario de la dilución).

2- PRINCIPIO

V.D.R.L. – latex, antigeno cardiolípidico asociado a un latex, permite la realización rapida de una microaglutinación en un portaobjetos utilizando suero positivo para la detección (reacción cualitativa) o el diagnostico (reacción cuantitativa) de la sífilis. El límite de sensibilidad es de 1UI/ml.

3- PRESENTACIÓN - CONSERVACIÓN – VALIDEZ

- **Presentación :** 2 frascos cuentagotas de 3 ml
- **Conservación :** a + 2-8 °C.
- **Validez :** en ausencia de contaminación microbiana, hasta la fecha de caducidad que se indica en la caja (incluso una vez abierto).

4- PRECAUCIONES

La calidad de los resultados depende del respeto de las buenas prácticas de laboratorio siguientes:

- Antes de la utilización, dejar que todos los reactivos se equilibren a temperatura ambiente (+18-30°C).
- Agitar el frasco de V.D.R.L. antes de su empleo.
- No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad.
- Utilizar preferentemente material de uso único. En su defecto, utilizar una cristalería perfectamente lavada y enjuagada con agua destilada.
- Utilizar una punta de pipeta desechable para cada muestra.

RECOMENDACIONES DE HIGIENE Y SEGURIDAD

- Utilizar guantes de un solo uso durante la manipulación de los reactivos.
- No pipetear con la boca.
- Considerar el material directamente en contacto con las muestras como productos contaminados.
- Evitar las salpicaduras de muestras o de soluciones que las contengan.

5- MUESTRAS

1. Los ensayos se efectúan en muestras de suero obtenido únicamente en tubo seco.
2. Respetar las siguientes recomendaciones para la obtención, tratamiento y conservación de esas muestras :
   - Obtener una muestra de suero según las prácticas habituales.
   - Esperar a que se forme completamente el coágulo antes de centrifugar.
   - Conservar los tubos cerrados.
   - Tras la centrifugación, separar el suero y conservarlo en un tubo cerrado.
   - Las muestras pueden conservarse a +2-8°C si el ensayo se efectúa en las 24 horas siguientes.
   - Si la prueba no se realiza en 24 horas, o si las muestras deben viajar, almacenarlas congeladas a -20°C (o a una temperatura menor).
   - Se recomienda que las muestras sólo se congelen / descongelen una vez. Antes de realizar la prueba, las muestras se deben homogeneizar cuidadosamente (vortex) tras su descongelación.
3. No se han estudiado las interferencias producidas por un exceso de albúmina, lípidos, hemoglobina y bilirrubina.
4. No calentar las muestras.

6- PROCEDIMIENTO

A) MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Suero fisiológico.
- Micropipeta (30 µl)
- Placa de Kline
- Agitador de Kline
- Microscópio (facultativo)

B) PROCEDIMIENTO

1) REACCION CUALITATIVA

1. Depositar en una placa de Kline :

	Pozuelo n°1 Testigo antigeno	**Pozuelo n°2 Suero positivo titulado**	**Pozuelo n°3, etc. Suero de patientes**
Suero fisiológico	30µL	-	-
Suero positivo sifilis titulado	-	30µL	-
Suero	-	-	30µL
VDRL-Latex	1 gota (12,5µL)	1 gota (12,5µL)	1 gota (12,5µL)

2. Agitar 6 minutos en el agitador de Kline.
3. Leer a simple vista (o) am microscópio y anotar los resultados cualitativos en n° de +

- reacción positiva : particulas de latex en masas. Anotar +, ++, +++, ++++.
- reacción negativa : particulas de latex repartidas uniformemente.

2) REACCION CUANTITATIVA

1. Preparar varias series de diluciones de razón 2 con el suero de control positivi titulado o los sueros de patientes, en suero fisiológico (ejemplo de 1/2 a 1/128).
2. Ejecutar la reacción con cada una de estas diluciones como para la reacción cualitativa.
3. Leer y considerar como titulo la dilucion maxima del suero que da todavia una reacción positiva (1+) para los sueros de patientes y el suero positivo titulado. Para el suero positivo titulado, esta dilucion ne debe apartarse en mas de una dilucion de la indicada en la etiqueta del fresco o en la ficha tecnica.

C) INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas de detección se registran cualitativo : negativa (-) ; dudoso (±) ; positiva (+ a ++++).

Los resultados de las pruebas cuantitativas se registran en lo contrario de la dilución.

7- ESPECIFICACIONES / CONTROL DE CALIDAD DE LA PRUEBA

Las especificaciones de V.D.R.L. LATEX se controlan con sureos positivos y negativos.

8- CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE

Todos los productos fabricados y comercializados por la sociedad Bio-Rad se hallan bajo un sistema de garantía de calidad desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización de los productos finales. Cada lote de producto final se somete a un control de calidad y sólo se comercializa si está en conformidad con los criterios de aceptación. El fabricante conserva la documentación referente a la producción y al control de cada lote.

BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

SEROLOGISCHE DIAGNOSE DER SYPHILIS

IVD

1- KLINISCHE BEDEUTUNG

V.D.R.L. (Veneral Disease Research Laboratory) ist ein nicht gegen Treponemen gerichteter serologischer Test für Syphilis. V.D.R.L. verwendet ein standardisertes Cardiolipin-Antigen. Dieses Antigen agglutiniert in Gegenwart von Reagin. Positive Ergebnisse werden qualitativ (+ bis ++++) oder quantitativ (in umgekehrtem Verhältnis zur Verdünnung) notiert.

2- TESTPRINZIP

V.D.R.L. – LATEX, Cardiolipin-V.D.R.L.-Antigen, an Latex gebunden, ermöglicht eine schnelle Mikroagglutinationsreaktion auf einem Objektträger mit positivem Serum, als Suchtest (qualitative Reaktion) oder zur Diagnose von Syphilis (quantitative Reaktion). Die Sensitivität liegt bei 1 IU/ml.

3- PRODUKTINFORMATIONEN

- **Inhalt der Testpackung:** 2 Tropffläschchen mit 3 ml.
- **Lagerung:** bei + 2-8°C.
- **Haltbarkeit:** Ohne mikrobielle Kontamination bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum (selbst nach der Öffnung).

4- VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von der Einhaltung folgender GLP-Richtlinien ab:

- Die Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18-30°C) bringen.
- Die VDRL-Latex-Fläschchen vor der Verwendung schütteln.
- Die Reagenzien nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Sorgfältig gewaschene und mit destilliertem Wasser gespülte Glasgefäße oder vorzugsweise Einwegmaterial verwenden.
- Für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden.

GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- Beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe tragen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Alle Materialien, die mit Proben in Berührung kommen, sollten als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Proben nicht verschütten.

5- PROBEN

1. Es wird empfohlen das Serum in trockene Röhrchen aufzufangen.
2. Folgende Empfehlungen für die Handhabung, Vorbereitung und Lagerung der Serumproben beachten:
   - Bei der Entnahme aller Serumproben die routinemäßigen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
   - Die Proben vor der Zentrifugation vollständig gerinnen lassen.
   - Probenröhrchen stets verschlossen halten.
   - Nach der Zentrifugation das Serum trennen und in einem fest verschlossenen Aufbewahrungsröhrchen lagern.
   - Die Proben können bei +2 - 8°C aufbewahrt werden, sofern sie innerhalb von 24 Stunden getestet werden.
   - Wird der Test nicht innerhalb von 24 Stunden durchgeführt bzw. für den Versand die Proben bei –20°C oder kälter einfrieren.
   - Die Proben vorzugsweise nur einmal auftauen. Zuvor tiefgefrorene Proben sollten nach dem Auftauen und vor der Analyse gründlich gemischt werden.
3. Beeinträchtigungen aufgrund von hohen Albumin- und Bilirubinkonzentrationen sind nicht bekannt. Keine lipämischen oder hämolytischen Proben verwenden.
4. Proben nicht erhitzen.

6- TESTDURCHFÜHRUNG

A) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Physiologische Kochsalzlösung (NaCl 9‰)
- Mikropipette zur Abgabe von 30 µl
- Kline - Platte
- Kline - Schüttelapparat
- Mikroskop (optional)

B) TESTDURCHFÜHRUNG

1- Qualitative reaktion

1. Auf Kline - Platte wie folgt hinzufügen:

	Well n°1 Kontroll-Antigen	**Well n°2 Titriertes positives Serum**	**Well n°3 etc. Serum des Patienten**
Physiologische Kochsalzlösung	30µl	-	-
Positives Syphilis Kontrollserum	-	30µl	-
Serum	-	-	30µl
V.D.R.L-Latex	1 Tropfen (12,5µl)	1 Tropfen (12,5µl)	1 Tropfen (12,5µl)

2. Auf dem Kline - Schüttelapparat 6 Minuten schütteln.
3. Unmittelbar mit bloßem Auge und/oder im Mikroskop ablesen und Beurteilung der qualitativen Reaktion per + Zeichen.
   - Positive Reaktion: Latexteilchen in Klumpen. Je nach Intensität der Agglutination notieren: +, ++, +++, ++++.
   - Negative Reaktion: die Latexteilchen sind gleichmäßig verteilt.

2- Quantitative reaktion

1. Mit den Patientensera und dem positiven Syphilis Kontrollserum jeweils zwei Verdünnungsreihen in physiologischer Kochsalzlösung zubereiten (z.B.: von 1/2 bis 1/128).
2. Die Reaktion mit jeder dieser Verdünnungen wie für die qualitative Reaktion ausführen.
3. Die höchste Verdünnung, die noch eine positive Reaktion "+" bei den Patientensera und dem positiven Kontrollserum hervorruft, ablesen und notieren. Für das positive Kontrollserum soll diese Verdünnung nicht mehr als eine Verdünnung von dem Titer, der auf dem Etikett der Flasche oder auf dem Merkblatt angegeben ist, abweichen.

C) ERGEBNISSE

Die Ergebnisse des Suchtests werden qualitativ notiert: negativ (-); nicht eindeutig (±); positiv (von + bis ++++).

Die Ergebnisse des quantitativen Tests werden in umgekehrtem Verhältnis zur Verdünnung notiert.

7- LEISTUNG / QUALITÄTSKONTROLLE DES TESTS

Die Leistung des V.D.R.L. LATEX wird durch Verwendung des negativ und positiv Serums.

8- QUALITÄTSKONTROLLE DES HERSTELLERS

Alle hergestellten Reagenzien unterliegen unserem Qualitätssicherungssystem vom Rohstoffeingang bis zur Vermarktung der Fertigprodukte. Jede fertige Produktionscharge wird einer Qualitätskontrolle unterzogen und nur dann für den Markt freigegeben, wenn sie den festgelegten Abnahmekriterien entspricht. Die Unterlagen bezüglich Herstellung und Kontrolle der einzelnen Chargen werden bei Bio-Rad aufbewahrt.

BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

DIAGNOSI SIEROLOGICA DELLA SIFILIDE

IVD

1- INTERESSE CLINICO

V.D.R.L. (Veneral Disease Research Laboratory) è un test sierologico non treponemico per la sifilide. Il V.D.R.L. utilizza un antigene cardiolipinico standardizzato. Questo antigene agglutina in presenza di reagina. I risultati positivi sono registrati qualitativamente (da + a ++++) o quantitativamente (con l'inverso della diluizione).

2- PRINCIPIO

Il V.D.R.L. – LATEX, antigene cardiolipinico V.D.R.L. associato al lattice, favorisce lo sviluppo di una rapida reazione di microagglutinazione su vetrino, per lo screening (reazione qualitativa) o la diagnosi (reazione quantitativa) della sifilide a partire da un siero positivo. Il limite di sensibilità è 1 UI/ml.

3- INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

- **Presentazione :** 2 fiale contagocce da 3 ml.
- **Conservazione :** a + 2-8 °C.
- **Periodo di validità :** in assenza di contaminazioni batteriche, fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta (anche se aperte).

4- PRECAUZIONI

L'affidabilità dei risultati dipende dal rispetto delle seguenti buone pratiche di laboratorio :

- Prima dell'uso, lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente (18 - 30°C).
- Agitare la fiala di VDRL - LATEX prima dell'uso.
- Non utilizzare reagenti scaduti.
- Utilizzare recipienti di vetro perfettamente lavati e risciacquati con acqua distillata o preferibilmente materiale monouso.
- Utilizzare un puntale nuovo per ciascun campione.

INDICAZIONI PAR LA SALUTE E LA SICUREZZA :

- Durante la manipolazione dei reagenti indossare guanti monouso.
- Non pipettare con la bocca.
- Qualunque materiale, che venga in diretto contatto con i campioni dovrebbe essere considerato come prodotto potenzialmente infettivo.
- Evitare fuoriuscite di campioni.

5- CAMPIONI

1. Si consiglia di prelevare i campioni di siero su provette prive di anticoagulanti.
2. Osservare le seguenti raccomandazioni per l'impiego, il trattamento e la conservazione dei campioni di siero :
   - Raccogliere i campioni di siero attenendosi alle precauzioni di routine.
   - Lasciare che i campioni si coagulino perfettamente prima della centrifugazione.
   - Conservare sempre le provette ben chiuse.
   - Dopo la centrifugazione separare il siero e conservarlo in una provetta perfettamente chiusa.
   - Se lo screening viene effettuato entro 24 ore, i campioni possono essere conservati a +2-8 °C.
   - Se il dosaggio non sarà completato entro 24 ore, o i campioni devono essere spediti, congelare a -20 °C o a temperatura inferiore.
   - È preferibile che i campioni siano congelati/scongelati solo una volta. Prima di eseguire il test, i campioni precedentemente congelati devono essere mescolati a fondo dopo lo scongelamento.
3. Non sono note interferenze dovute a livelli elevati di albumina o bilirubina. Non utilizzare campioni lipemici o emolizzati.
4. Non riscaldare i campioni.

6- MODALITA DI DOSAGGIO

A) MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Soluzione salina (NaCl 9‰)
- Micropipetta atta a dispensare 30 µl
- Piastra Kline
- Agitatore Kline
- Microscopio (facoltativo)

B) PROCEDURA

1- Reazione qualitativa

1. Su una piastra Kline, aggiungere :

	Pozzeto n°1 Antigene di controllo	**Pozzeto n°2 Siero titolato positivo**	**Pozzeto n°3 ecc. Siero del paziente**
Soluzione salina	30µl	-	-
Siero di controllo positivo per la sifilide	-	30µl	-
Siero	-	-	30µl
V.D.R.L.-Latex	1 goccia (12,5µl)	1 goccia (12,5µl)	1 goccia (12,5µl)

2. Agitare per 6 MINUTI in un agitatore Kline.
3. Osservare a occhio nudo e (o) al microscopio e annotare il risultato qualitativo con un numero di segni +
   - reazione positiva: particelle di lattice agglutinate. Registrazione +, ++, +++, ++++.
   - reazione negativa: particelle di lattice distribuite uniformemente.

2- Reazione quantitativa

1. Per i sieri dei pazienti e per il siero di controllo positivo per la sifilide, preparare una diluizione seriale doppia in soluzione salina (per esempio: da 1/2 a 1/128).
2. Continuare la reazione con ciascuna diluizione come per il metodo qualitativo.
3. Leggere e registrare la diluizione più alta che ancora produce un segno positivo "+" per i sieri dei pazienti e per il siero di controllo positivo per la sifilide. Per il siero di controllo positivo confrontare questo risultato con il titolo stampato sull'etichetta o sul foglio illustrativo. Il risultato non deve essere diverso dal titolo per più di una diluizione.

C) RISULTATI

I risultati dei test di screening sono registrati qualitativamente: negativo (-) ; dubbio (±) ; positivo (da + a ++++).

I risultati dei test quantitativi sono registrati come inverso della diluizione.

7- PRESTAZIONI / CONTROLLO DI QUALITA DEL TEST

Le prestazioni del test V.D.R.L. - LATEX vengono controllate mediante siero negativos e positivos.

8- CONTROLLO DI QUALITA DEL PRODUTTORE

Tutti i reagenti sono prodotti nel quadro di un sistema di qualità a partire dal ricevimento delle materie prime fino alla distribuzione del prodotto finito. Ciascun lotto è sottoposto a controllo di qualità ed è immesso sul mercato solo quando è conforme ai criteri di accettazione predefiniti. I dati relativi alla produzione e al controllo di ogni singolo lotto sono conservati negli archivi Bio-Rad.

BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

DIAGNOSTICO SEROLOGICO DA SIFILIS

IVD

1- INTERESSE CLINICO

V.D.R.L. (Veneral Disease Research Laboratory) é um teste de serologia não treponema para a sífilis. V.D.R.L. utiliza o antigénio cardiolipina estandardizado. Este antigénio aglutina em presença de reagina. Os resultados positivos são registados de forma qualitativa (+ a ++++) ou quantitativa (em inversa de diluição).

2- PRINCIPIO

V.D.R.L. – LATEX, antigénio cardiolipina V.D.R.L. associado a látex, permite uma rápida reacção de micro-aglutinação na lâmina de soro positivo, para pesquisa (reacção qualitativa) ou para diagnóstico da sífilis (reacção quantitativa). O limite da sensibilidade é de 1 UI/ml.

3- INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

- **Apresentação :** 2 frascos conta-gotas de 3 ml.
- **Armazenamento :** a + 2-8°C.
- **Tempo de vida útil :** na ausência de contaminação microbiana, até ao termo do prazo da validade indicado na etiqueta (depois de aberto).

4- PRECAUÇÕES

A fiabilidade dos resultados depende da correcta implementação das seguintes Boas Práticas de Laboratório :

- Antes de usar, deixar os reagentes estabilizar à temperatura ambiente (18 - 30°C).
- Agitar o frasco de VDRL latex antes de utilizar.
- Não utilizar reagentes cujo prazo de validade tenha expirado.
- Usar recipientes em vidro, lavados e enxaguados com água destilada ou, de preferência, usar material descartável.
- Usar uma nova ponta de pipeta para cada amostra.

INSTRUÇÕES DE SAUDE E SEGURANÇA :

- Usar luvas descartáveis durante o manuseamento dos reagentes.
- Não pipetar com a boca.
- Quaisquer materiais que entrem em contacto directo com as amostras deverão ser considerados como susceptíveis de transmitir doenças infecciosas.
- Evitar o derramamento das amostras.

5- AMOSTRAS

1. Soro recolhido em tubos secos é o tipo de amostra recomendado.
2. Observar as seguintes recomendações quanto ao manuseamento, tratamento e armazenamento das amostras de soro :
   - A recolha das amostras de soro deve observar as precauções habituais.
   - Permitir a completa coagulação das amostras antes de proceder à centrifugação.
   - Manter os tubos sempre fechados.
   - Após centrifugação, separar o soro e guardá-lo em tubo de conservação devidamente tapado.
   - As amostras podem ser guardadas a +2- 8°C se o teste for realizado no prazo de 24 horas.
   - Caso não seja possível efectuar o teste no prazo de 24 horas, ou se for necessário transportar as amostras, congelar a –20°C, ou a uma temperatura mais baixa.
   - De preferência, as amostras devem ser descongeladas apenas uma vez. Amostras previamente congeladas deverão ser meticulosamente homogeneizadas após a descongelação, antes de se proceder ao teste.
3. Não se conhecem interferências ligadas a taxas elevadas de albumina ou bilirrubina. Não utilizar amostras lipémicas ou hemolizadas.
4. Não aquecer as amostras.

6- MODO DE FUNCIONAMENTO

A) MATERIAIS NECESSARIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução salina (NaCl 9‰)
- Micropipeta de 30µl
- Placa Kline
- Agitador Kline
- Microscópio (opcional)

B) PROCEDIMENTO

1- Reacção qualitativa

1. Numa placa kline, adicionar :

	Poço n°1 Antigénio de Controlo	**Poço n°2 Soro de titulação positiva**	**Poço n°3 etc. Soro do doente**
Solução salina	30 µl	-	-
Soro de controlo de sífilis positivo	-	30 µl	-
Soro	-	-	30 µl
V.D.R.L. Latex	1 gota (12,5 µl)	1 gota (12,5 µl)	1 gota (12,5 µl)

2. Agitar durante 6 minutos num agitador kline.
3. Observar visualmente e (ou) ao microscópio e registar o resultado qualitativo, em número de +
   - reacção positiva: aglutinação das partículas de látex em aglomerado. Registar +, ++, +++, ++++.
   - reacção negativa: partículas de látex uniformemente distribuídas.

2- Reacção quantitativa

1. Para os soros de doentes e o soro de controlo de sífilis positivo, preparar uma diluição em série dupla em solução salina (p. ex.: 1/2 a 1/128).
2. Proceder à reacção com cada diluição, tal como descrito para o método qualitativo.
3. Ler e registar a diluição mais alta que ainda apresenta um valor positivo "+" para os soros de doentes e para o soro de controlo de sífilis positivo. Para o soro de controlo positivo, comparar este resultado com o valor impresso na etiqueta do produto ou no folheto informativo. O resultado do teste não deverá diferir do título em mais de uma diluição.

C) RINTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados dos testes de investigação são registados de forma qualitativa: negativo (-) ; duvidoso (±) ; positivo (de + a ++++).

Os resultados para os testes quantitativos são registados em inversa de diluição.

7- DESEMPENHOS / CONTROLO DE QUALIDADE DO TESTE

Os desempenhos do teste V.D.R.L. LATEX são controlados utilizando soros positivos e negativos.

8- CONTROLO DA QUALIDADE DE FABRICO

Todos os reagentes são fabricados de acordo com o nosso Sistema de Qualidade, desde a recepção das matérias primas até à comercialização final do produto. Cada lote é submetido a avaliações de controlo de qualidade, sendo comercializado apenas quando em total conformidade com os critérios de aceitação predefinidos. Os registos relativos à produção e controlo de cada lote são arquivados pela Bio-Rad.

BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

SEROLOGISK DIAGNOS AV SYFILIS

IVD

1- KLINISK BETYDELSE

V.D.R.L. (Veneral Disease Research Laboratory) är ett icke-treponemalt serologiskt test för syfilis. V.D.R.L. använder en standardiserad kardiolipin-antigen. Antigenen agglutinerar med reagin. Positiva resultat registreras kvalitativt (+ till ++++) eller kvantitativt (omvänt mot spädning).

2- PRINCIP

V.D.R.L. – LATEX, kardiolipin-V.D.R.L.-antigen associerat med latex, ger en snabb mikroagglutinationsreaktion på objektglas, från positivt serum, för screening (kvalitativ reaktion) eller för syfilisdiagnos (kvantitativ reaktion). Känslighetsgränsen är 1 UI/ml.

3- PRODUKTINFORMATION

- **Innehåll:** 2 droppvialer av 3 ml
- **Förvaras vid** +2–8 °C.
- **Hållbarhet:** om ej utsatta för mikrobiell kontaminering, till utgångsdatumet på etiketten (även efter öppning).

4- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Resultatens kvalitet är beroende av att god laboratoriesed (GLP) tillämpas:

- Låt reagenserna uppnå rumstemperatur (18-30°C) före användning.
- Skaka VDRL-latexvialen innan den används.
- Använd inte reagenser efter utgångsdatumet.
- Använd glasvaror som har tvättats och sköljts i destillerat vatten eller använd helst engångsmaterial.
- Använd en ny pipettspets för varje prov.

HÄLSO- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR

- Använd engångshandskar vid reagenshantering.
- Pipettera inte med munnen.
- Allt material som kommer i direkt kontakt med prover ska betraktas som potentiellt smittsamt.
- Undvik att spilla prover.

5- PROV

1. Den rekommenderade provtypen är serum insamlat i torra rör.

2. Iaktta följande rekommendationer vid hantering, bearbetning och förvaring av serumprover.
   - Iaktta normala försiktighetsåtgärder vid insamling av serumprover.
   - Låt proverna koagulera fullständigt före centrifugering.
   - Rören ska alltid vara förslutna.
   - Separera serumet efter centrifugering och förvara det i ett tätt förslutet förvaringsrör.
   - Proverna kan förvaras vid +2–8 °C om screeningen sker inom 24 timmar.
   - Om analysen inte kommer att slutföras inom 24 timmar, eller om proverna ska skickas iväg, ska proverna frysas vid -20 °C eller kallare.
   - Tina helst proverna endast en gång. Prover som har varit frysta ska blandas ordentligt efter upptining innan testet utförs.
3. Interferenser som beror på höga halter albumin eller bilirubin är inte kända. Använd inte lipemiska eller hemolyserade prover.
4. Värm inte proverna.

6- TESTFÖRFARANDE

A) NÖDVÄNDIGT MEN EJ BIFOGAT MATERIAL

- Saltlösning (NaCl 9‰)
- Mikropipett för fördelning av 30 µl
- Kline-platta
- Kline-blandare
- Mikroskop (fakultativt)

B) FÖRFARANDE

1) KVALITATIV REAKTION

1. Tillsätt följande på en kline-platta:

	Brunn nr 1 Kontrollantigen	**Brunn nr 2 Positivt titrerat serum**	**Brunn nr 3 osv. Patientserum**
Saltlösning	30µL	-	-
Positivt syfiliskontrollserum	-	30µL	-
Serum	-	-	30µL
VDRL-latex	1 droppe (12,5µL)	1 droppe (12,5µL)	1 droppe (12,5µL)

2. Skaka i 6 minuter på en kline-blandare.
3. Observera med blotta ögat och (eller) med mikroskop och registrera det kvalitativa resultatet i antal +

- positiv reaktion: latexpartiklar agglutinerade i klump. Registrera +, ++, +++, ++++.
- negativ reaktion: jämnt fördelade latexpartiklar.

2) KVANTITATIV REAKTION

1. Preparera en seriespädning två gånger i saltlösning för patientserum och positivt syfiliskontrollserum (dvs.: 1/2 till 1/128).
2. Utför reaktionen med varje spädning som i den kvalitativa metoden
3. Läs av och registrera den högsta spädningen som fortfarande ger ett positivt "+" för patientserum och positivt syfiliskontrollserum. För positivt kontrollserum: Jämför resultatet med titern som anges på etiketten eller i den här broschyren. Resultatet får inte avvika från titern med mer än en spädning.

C) UTVÄRDERING AV RESULTATEN

Resultat från screeningtest registreras kvalitativt: negativt (-) ; osäkert (±) ; positivt (från + till ++++).

Resultat från kvantitativa test registreras omvänt mot spädning.

7- TESTRESULTAT/KVALITETSKONTROLL AV TESTET

Testresultaten för V.D.R.L. LATEX kontrolleras med positivt och negativt serum.

8- TILLVERKARENS KVALITETSKONTROLL

Alla reagenser tillverkas och prepareras i enlighet med vårt kvalitetssystem, från mottagandet av råmaterial till den slutliga marknadsföringen av produkten. Varje parti genomgår en kvalitetskontroll och släpps endast ut på marknaden om det överensstämmer med fördefinierade acceptanskriterier. Handlingar som beskriver produktion och kontroll av varje enskilt parti sparas hos Bio-Rad.

BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

SEROLOGISK DIAGNOSTICERING AF SYFILIS

IVD

1- KLINISK VÆRDI

VDRL (Veneral Disease Research Laboratory) er en ikke-treponomal serologitest for syfilis. VDRL bruger et standardiseret cardiolipin-antigen. Dette antigen agglutinerer ved forekomsten af reagin. Positive resultater registreres kvalitativt (+ til ++++) eller kvantitativt (i modsat forhold til fortynding).

2- PRINCIP

VDRL-LATEX er VDRL-cardiolipin-antigen, der er forbundet med latex, hvilket tillader en hurtig mikroagglutination på pladen ved brug af positivt serum til screening (kvalitativ reaktion) eller ved diagnosticering af syfilis (kvantitativ reaktion). Sensitivitetsgrænsen er 1 UI/ml.

3- PRODUKTOPLYSNINGER

- **Præsentation:** 2 pipetteflasker af 3 ml
- **Opbevaring:** ved +2 – 8°C.
- **Holdbarhed:** Indtil udløbsdatoen på etiketten (også når den er åbnet) ved fravær af mikrobiel kontamination.

4- FORHOLDSREGLER

Resultaternes pålidelighed afhænger af en korrekt implementering af følgende regler for god laboratoriepraksis:

- Lad reagenserne stabilisere sig ved stuetemperatur (18 – 30°C), før de anvendes.
- Ryst VDRL-latexflasken før brug.
- Undgå at anvende forældede reagenser.
- Benyt fortrinsvis engangsmateriale, eller hvis det ikke er muligt, udstyr af glas, som er vasket og skyllet med destilleret vand.
- Brug en ny pipettespids til hver prøve.

SUNDHEDS- OG SIKKERHEDSMÆSSIGE FORHOLDSREGLER

- Brug engangshandsker, når du håndterer reagenser.
- Undgå at pipettere med munden.
- Ethvert materiale, der kommer i direkte kontakt med prøver, skal betragtes som smittefarlige.
- Undgå at spilde prøver.

5- PRØVEMATERIALE

1. Den anbefalede prøvetype er serum, der er indsamlet i tørre rør.
2. Følg nedenstående anbefalinger for håndtering, behandling og opbevaring af serumprøver:
   - Indsaml alle serumprøver under overholdelse af de generelle forholdsregler.
   - Lad prøverne koagulere helt, før de centrifugeres.
   - Sørg for, at rørene altid er lukkede.
   - Efter centrifugeringen adskilles serummet. Opbevar det i et tæt tillukket opbevaringsrør.
   - Prøverne kan opbevares ved +2 – 8°C, hvis screeningen udføres inden for 24 timer.
   - Hvis analysen ikke udføres inden for 24 timer, eller hvis prøverne skal sendes, skal de nedfryses til mindst -20°C.
   - Det foretrækkes, at prøverne kun optøs en enkelt gang. Tidligere nedfrosne prøver skal blandes grundigt efter optøning, før testen udføres.
3. Der er ikke påvist interferens på grund af høje mængder albumin eller bilirubin. Undgå at anvende lipemiske eller hæmolyserede prøver.
4. Undgå at opvarme prøverne.

6- ANALYSEPROCEDURE

A) KRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Saltvand (NaCl 9 ‰)
- Mikropipette til fordeling af 30 µl
- Kline-plade
- Kline-agitator
- Mikroskop (valgfrit)

B) PROCEDURE

1) KVALITATIV REAKTION

1. Tilsæt på en Kline-plade:

	Brønd nr. 1 Kontrolantigen	**Brønd nr. 2 Positivt, titreret serum**	**Brønd nr. 3 osv. Patientserum**
Saltvand	30µL	-	-
Positivt kontrolserum for syfilis	-	30µL	-
Serum	-	-	30µL
VDRL-Latex	1 dråbe (12,5µL)	1 dråbe (12,5µL)	1 dråbe (12,5µL)

2. Ryst i 6 minutter på en Kline-agitator.
3. Observér med øjet og (eller) med mikroskop, og notér det kvalitative resultat i form af antal plustegn:
   - positiv reaktion: Latexpartiklerne er agglutinerede i en klump. Registrér som +, ++, +++, ++++.
   - negativ reaktion: Latexpartiklerne er fordelt ensartet.

2) KVANTITATIV REAKTION

1. Forbered en dobbelt, seriel fortynding i saltvand for patientsera og det positive kontrolserum for syfilis (f.eks.: 1:2 til 1:128).
2. Lad opløsningen reagere for hver fortynding som for den kvalitative metode.
3. Aflæs og registrér den højeste fortynding, som stadig giver et positivt resultat ("+") for patientsera og det positive kontrolserum for syfilis. Sammenlign resultatet for det positive kontrolserum med den titer, der er trykt på etiketten eller på indlægssedlen. Resultatet må ikke afvige fra titeren med mere end én enkelt fortynding.

C) FORTOLKNING AF RESULTATER

Resultater af screeningstests registreres kvalitativt: negativ (-), tvivlsom (±) og positiv (fra + til ++++).
Resultaterne af kvantitative tests registres i omvendt forhold til fortynding.

7- YDEEVNE/KVALITETSKONTROL AF TESTEN

Ydeevnen for VDRL-LATEX kontrolleres ved hjælp af positivt og negativt serum.

8- PRODUCENTENS KVALITETSKONTROL

Alle producerede reagenser fremstilles ifølge vores kvalitetssikringssystem, lige fra modtagelsen af råmaterialerne til markedsføringen af slutproduktet. Hvert parti af slutproduktet gennemgår kvalitetskontrol og markedsføres kun, hvis det opfylder de foruddefinerede kvalitetskriterier. Dokumentation vedrørende produktion og kontrol af hvert parti opbevares inden for virksomheden.

BIO-RAD

V.D.R.L. LATEX 52675

Ορρολογική διάγνωση σύφιλης

IVD

1-ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΑ
Το V.D.R.L. (Εργαστήριο Ερευνών Αφροδίσιων Νοσημάτων) είναι μια μη ειδική για το τρεπόνημα ορρολογική δοκιμή. Το V.D.R.L. χρησιμοποιεί ένα πρότυπο αντιγόνο καρδιολιπίνης. Το εν λόγω αντιγόνο συγκολλάται παρουσία ρεαγίνης. Τα θετικά αποτελέσματα καταγράφονται ποιοτικά (από + έως ++++) ή ποσοτικά (αντιστρόφως της αραίωσης).

2-ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ
Το V.D.R.L. LATEX, αντιγόνο καρδιολιπίνης του V.D.R.L. συσχετισμένο με λάτεξ, επιτρέπει την πραγματοποίηση ταχείας αντίδρασης μικροσυγκόλλησης θετικού ορού σε αντικειμενοφόρο πλάκα, για την ανίχνευση (ποιοτική αντίδραση) ή για τη διάγνωση της σύφιλης (ποσοτική αντίδραση). Το όριο ευαισθησίας είναι 1 IU/ml.

3-ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Παρουσίαση :** 2 σταγονομετρικά φιαλίδια των 3 ml
- **Αποθήκευση :** σε θερμοκρασία μεταξύ +2 και 8 °C.
- **Χρόνος διατήρησης :** έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα (ακόμη και μετά από το άνοιγμά τους).

4-ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τη σωστή εφαρμογή των ακόλουθων Ορθών Εργαστηριακών Πρακτικών:

- πριν από τη χρήση, αφήνετε τα αντιδραστήρια να σταθεροποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C).
- Ανακινήστε το φιαλίδιο με το λάτεξ VRDL πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Χρησιμοποιείτε υαλικά πλυμένα και ξεπλυμένα με απεσταγμένο νερό ή, κατά προτίμηση, υλικό μιας χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε νέο επιστόμιο πιπέτας για κάθε δείγμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ :

- Κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων, φοράτε γάντια μιας χρήσης.
- Μην αναρροφάτε με το στόμα.
- Οποιοδήποτε υλικό που έρχεται σε επαφή με δείγματα, πρέπει να θεωρείται ως ικανό να μεταδώσει μολυσματικές ασθένειες.
- Αποφεύγετε την εκτίναξη των δειγμάτων.

5-ΔΕΙΓΜΑ
1. Συνιστώμενος τύπος δείγματος είναι ο ορός που συλλέχθηκε σε στεγνούς σωλήνες.
2. Για τον χειρισμό, την επεξεργασία και την αποθήκευση των δειγμάτων ορού, τηρείτε τις ακόλουθες συστάσεις:
   - Συλλέξτε όλα τα δείγματα ορού ακολουθώντας τις συνήθεις προφυλάξεις.
   - Αφήστε τα δείγματα να πήξουν πλήρως πριν από τη φυγοκέντρηση.
   - Διατηρείτε πάντα το πώμα στους σωλήνες.
   - Μετά τη φυγοκέντρηση, διαχωρίστε τον ορό και αποθηκεύστε τον σε έναν σωλήνα καλά κλεισμένο με πώμα.

- Τα δοκίμια μπορούν να διατηρούνται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C, εφόσον η ανίχνευση διεξάγεται εντός 24 ωρών.
- Εάν ο προσδιορισμός δεν ολοκληρωθεί εντός 24 ωρών, ή για την αποστολή των δειγμάτων, καταψύξτε στους –20°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.
- Κατά προτίμηση, αποψύξτε τα δείγματα μόνο μια φορά. Τα δείγματα που είναι κατεψυγμένα πρέπει να αναμειγνύονται καλά μετά την απόψυξη που προηγείται της δοκιμής.

3. Ενδεχόμενες παρεμβολές λόγω υψηλών επιπέδων αλμπουμίνης ή χολυρεθρίνης είναι άγνωστες. Μην χρησιμοποιείτε λιπαιμικά δείγματα ή δείγματα που έχουν υποστεί αιμόλυση.
4. Μην θερμαίνετε τα δείγματα.

6-ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Α) ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

Αλατούχο διάλυμα (NaCl 9‰)
- Μικροπιπέτα χωρητικότητας 30 µl
- Πλακέτα kline
- Αναδευτήρας kline
- Μικροσκόπιο (προαιρετικό)

Β) ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1- Ποιοτική αντίδραση

1. Σε μια πλακέτα kline, προσθέστε :

	Κοιλότητα αρ 1 Αντιγόνο Μάρτυρα	**Κοιλότητα αρ 2 Ορός με θετικό τίτλο**	**Κοιλότητα αρ 3 κ.τ.λ. Ορός ασθενή**
Αλατούχο διάλυμα	30 µl	-	-
Ορός θετικού μάρτυρα	-	30 µl	-
Ορός	-	-	30 µl
V.D.R.L. LATEX	1 σταγόνα (12,5 µl)	1 σταγόνα (12,5 µl)	1 σταγόνα (12,5 µl)

2. Ανακινήστε για 6 ΛΕΠΤΑ σε αναδευτήρα kline.
3. Παρατηρήστε με το μάτι και (ή) με μικροσκόπιο και σημειώστε το ποιοτικό αποτέλεσμα με το σύμβολο +.

- θετική αντίδραση: σωματίδια λάτεξ που έχουν συγκολληθεί και έχουν σχηματίσει συμπυκνώματα συγκόλλησης. Καταγράψτε +, ++, +++, ++++.
- αρνητική αντίδραση: σωματίδια λάτεξ που κατανέμονται ομοιόμορφα.

2- Ποσοτική αντίδραση

1. Για τους ορούς των ασθενών και τον ορό θετικού μάρτυρα της σύφιλης, προβείτε σε δύο διαδοχικές αραιώσεις σε αλατούχο διάλυμα (π.χ. από 1/2 έως 1/128).
2. Για κάθε αραίωση, διεξάγετε την αντίδραση όπως κατά την ποιοτική μέθοδο.
3. Διαβάστε και καταγράψτε την υψηλότερη αραίωση η οποία συνεχίζει να αποφέρει ένα θετικό "+" για τους ορούς του ασθενή και τον ορό του θετικού μάρτυρα σύφιλης. Για τον ορό του θετικού μάρτυρα, συγκρίνετε αυτό το αποτέλεσμα με τον τίτλο που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο ενημερωτικό έντυπο. Το αποτέλεσμα δεν πρέπει να διαφέρει από τον τίτλο που αναγράφεται κατά περισσότερο από μια αραίωση.

Γ) ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δοκιμών ανίχνευσης καταγράφονται ποιοτικά : αρνητικό (-), αμφισβητούμενο (±), θετικό (από + έως ++++).

Τα αποτελέσματα των ποιοτικών δοκιμών καταγράφονται με το αντίστροφο της αραίωσης.

7-ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ / ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι επιδόσεις του V.D.R.L. LATEX ελέγχονται με τη χρήση θετικών και αρνητικών ορών.

8-ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Η παρασκευή των αντιδραστηρίων υπόκειται στις διαδικασίες συστήματος ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας, από την παραλαβή των πρώτων υλών έως την τελική εμπορευματοποίηση του προϊόντος. Κάθε παρτίδα υπόκειται σε διαδικασίες ελέγχου ποιότητας και διατίθεται στην αγορά μόνο εφόσον ικανοποιεί τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Τα αρχεία που σχετίζονται με την παραγωγή και τον έλεγχο κάθε παρτίδας τηρούνται εντός της εταιρίας Bio-Rad.

V.D.R.L. LATEX 52675

SZIFILISZ SZEROLÓGIAI KIMUTATÁSÁRA

IVD *In vitro* diagnosztikai felhasználásra

1 - KLINIKAI JELENTŐSÉG

A V.D.R.L. (Veneral Diseases Research Laboratory - Nemi Úton Terjedő Betegségek Kutatólaboratóriuma) nem-treponema-alapú teszt, a szifilisz szerológiai kimutatására. A V.D.R.L. standardizált kardiolipin antigén alkalmazásán alapul. Az antigén reagin jelenlétében agglutinálódik. A pozitív eredményt kvalitatív (+ től ++++) vagy kvantitaív formában adhatjuk meg (a hígítás reciprok értékével).

2 - A VIZSGÁLAT ELVE

A V.D.R.L. LATEX kardiolipin V.D.R.L. antigén és latex kombinációjával készült. A pozitív savó tárgylemezen gyors mikroagglutinációs reakciót ad, mely alkalmas szűrővizsgálatok (kvalitatív reakció), vagy szifilisz diagnosztikai vizsgálatok (kvantitatív reakció) kivitelezésére. A teszt érzékenységi határa 1 UI/ml.

3 - TERMÉKINFORMÁCIÓK

- **Kiszerelés:** 2 cseppentős fiola, egyenként 3 ml
- **Tárolás:** +2-8 ^{o}C-on
- **Szavatosság:** a termék a csomagoláson feltüntetett szavatossági ideig felbontás után is felhasználható.

4 - KEZELÉSI ELŐÍRÁSOK

Az eredmények minőségét nagyban befolyásolja a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) ajánlásainak betartása.

- Felhasználás előtt engedjük a reagenseket szobahőmérsékletre (+18-30 ^{o}C) melegedni.
- Használat előtt a V.D.R.L. LATEX reagenst rázzuk fel.
- Ne használjunk lejárt szavatosságú reagenseket.
- Alaposan elmosott és ionmentes vízzel öblített üvegárut használjunk, vagy eldobható eszközöket.
- Minden újabb mintához új pipettahegyet használjunk.

EGÉSZSÉGÜGYI ÉS MUNKAVÉDELMI ELŐÍRÁSOK

- A reagensek kezelésekor viseljünk eldobható védőkesztyűt.
- Ne pipettázzunk szájjal.
- A mintákkal közvetlen érintkezésbe került minden eszközt potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kezelni.
- Ügyeljünk arra, hogy a minták ne ömöljenek ki.

5 - FELDOLGOZHATÓ MINTÁK

1. A vizsgálathoz javasolt minta: száraz csőbe levett szérum.
2. A vizsgálati minták kezelésekor, feldolgozásakor és tárolásakor tartsuk be az alábbi előírásokat:
   - A szérummintákat a szokásos elővigyázatossággal vegyük le.
   - Centrifugálás előtt a vizsgálati mintákat hagyjuk teljesen megalvadni.
   - A tesztcsöveket tartsuk mindig lezárva.

- Centrifugálás után válasszuk el a szérumot, és tároljuk szorosan lezárt tároló csőben.
- A betegminták vizsgálat előtt legfeljebb 24 óráig +2-8 ^{o}C-on tárolhatók.
- Amennyiben a vizsgálat 24 órán belül nem végezhető el, vagy a mintákat szállítani kell, fagyasszuk le azokat legalább -20 ^{o}C-on.
- A lefagyasztott mintákat lehetőleg csak egyszer olvasszuk ki. A felolvasztott mintákat vizsgálat előtt alaposan keverjük fel.

3. Magas albumin-, vagy bilirubintartalom okozta eltérések nem ismertek. Ne használjunk lipémiás, vagy hemolitikus mintákat.
4. A mintákat ne melegítsük fel.

6 - A VIZSGÁLAT KIVITELEZÉSE

A) SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK.

- fiziológiás sóoldat (0.9% NaCl)
- Mikropipetta 30 µl bemérésére
- Kline-lemez
- Kline-rázó
- Mikroszkóp (opcionális)

A) ELJÁRÁS

1- Kvalitatív reakció

1. Egy Kline-lemezen mérjük össze:

	1-es teszthely antigén kontroll	2-es teszthely titrált pozitív szérum	3-as teszthely vizsgálati minta
Fiz. sóoldat	30 µl	-	-
Pozitív kontroll szérum	-	30 µl	-
Szérum	-	-	30 µl
V.D.R.L. LATEX	1 csepp (12.5 µl)	-	-

2. Rázzuk 6 percig Kline-rázón.
3. Olvassuk le az eredményt szabad szemmel és (vagy) mikroszkóppal, a reakció erősségét a keresztek (+) számával jelölve.
   - pozitív reakció: a latex-szemcsék agglutinátumokat alkotnak. Jelöljük így: +, ++, +++, ++++
   - negatív reakció: a latex szemcsék eloszlása egyenletes.

1- Kvantitatív reakció

1. A vizsgálati mintából és a pozitív kontroll savóból készítsünk felező hígítási sorozatot fiziológiás sóoldattal (pl.: 1/2-től 1/128-ig).
2. Végezzük el a reakciót minden hígítással a kvalitatív vizsgálatnál leírtak szerint.
3. Olvassuk le a reakciót és jegyezzük fel a vizsgálati minta és a kontrollsavó legnagyobb hígítását, melynél még „+” pozitivitást kaptunk. Hasonlítsuk össze a kapott eredményt a kontrollsavó csomagolásán, vagy tájékoztatójában

feltüntetett értékkel. A két érték nem térhet el egymástól egy hígítási értéknél jobban.

B) EREDMÉNYEK

A szűrővizsgálat eredményét kvantitatívmódon adjuk meg: negatív (-); kétes (+/-); pozitív (+ től ++++).
A kvantitatív vizsgálatok eredményét a hígítás reciprok értékében adjuk meg.

7 - TELJESÍTMÉNY / A VIZSGÁLATOK MINŐSÉGELLENŐRZÉSE

A V.D.R.L. LATEX reagens teljesítményét pozitív és negatív savókkal ellenőrizzük.

8 - A GYÁRTÓNÁL FOLYÓ MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Minden általunk gyártott és forgalomba hozott termék minőségbiztosítási rendszer keretén belül készült, a nyersanyag átvételétől kezdve a termék forgalmazásáig.
Minden egyes gyártási sorozat minőségét ellenőrizzük, és csak akkor hozzuk forgalomba, ha az megfelel az előre felállított kritériumoknak.
Minden sorozat gyártási és minőségellenőrzési jegyzőkönyve megtalálható cégünknél.

CE - CE jelzés (Európai direktíva 98/79/CE az in vitro diagnosztikai célú orvosi eszközökről)	
IVD - Csak in vitro diagnosztikai felhasználásra!	REF - Katalógusszám
- Gyártó	EC REP - Meghatalmazott Képviselet
LOT - Gyártási szám	- Szavatossági idő
- Tárolási hőmérsékleti határok	- Lásd a használati utasítást

CE
- CE marking (European directive 98/79/CE on in vitro diagnostic medical devices)
- Marquage CE (Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)
- Marcado CE (Directiva europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro)
- EG Markierung (Europäische Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika)
- Marchiatura CE (Direttiva europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro)
- Marcação CE (Directiva europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro)
- CE-märkning (Europa direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter lör in vitro-diagnostik)
- CE-mærkningen (Europa direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik)

IVD
- For *in vitro* diagnostic use
- Pour diagnostic *in vitro*
- Para diagnóstico *in vitro*
- *In vitro*-Diagnostikum
- Per uso diagnostico *in vitro*
- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- *In vitro* diagnostik
- *In vitro* diagnose

REF
- Catalogue number
- Référence catalogue
- Número de catálogo
- Bestellnummer
- Numero di catalogo
- Número de catálogo
- Katalognummer
- Katalognummer

- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Hersteller
- Produttore
- Fabricante
- Tillverkad av
- Fremstillet af

EC REP
- Authorised Representative
- Représentant agréé
- Representante autorizado
- Bevollmächtigter
- Distributore autorizzato
- Representante Autorizado
- Auktoriserad representant
- Autoriseret repræsentant

LOT
- Batch code
- Code du lot
- Código de lote
- Chargen-Bezeichnung
- Codice del lotto
- Código do lote
- Batch nr.
- Batchkoden

- Expiry date YYYY/MM/DD
- Date de peremption AAAA/MM/JJ
- Estable hasta AAAA/MM/DD
- Verwendbar bis JJJJ/MM/TT
- Da utilizzare prima del AAAA/MM/GG
- Data de expiração AAAA/MM/DD
- Utgångsdatum År/Månad/Dag
- Anvendes før ÅÅÅÅ/MM/DD

- Storage temperature limitation
- Limites de températures de stockage
- Temperatura limite
- Lagerungstemperatur
- Limiti di temperatura di conservazione
- Limites de temperatura de armazenamento
- Temperaturbegränsning
- Temperaturbegrænsning

- Consult Instruction for use
- Consulter le mode d'emploi
- Consulte la instrucción para el uso
- Siehe Gebrauchsanweisung
- Consultare le istruzioni per uso
- Consulte o folheto informativo
- Se instruktionsanvisning vid användning
- Se instruktion før brug

The other languages which are required in conformity to the European Directive can be obtained from your local Bio-Rad agent.

Les autres langues requises par la Directive Européenne sont disponibles auprès de votre représentant Bio-Rad local.

Los otros idiomas que se requiren para la conformidad de la Directiva Europea puede ser obtenida en su oficina local Bio-Rad.

Die anderen Sprachen, die in Übereinstimmung mit der europäischen IVD Direktive benötigt werden, erhalten Sie über Ihre lokale Bio-Rad Niederlassung.

Le altre lingue che sono richieste in conformità con le Direttive Europee possono essere ottenute dal locale agente Bio-Rad.

As restantes línguas, obrigatórias em conformidade com a Directiva Europeia, podem ser obtidas através da subsidiária Bio-Rad mais próxima de si.

Övriga språk som krävs i enlighet med EG-direktivet kan erhållas från din lokala Bio-Rad-representant.

De øvrige sprog som kræves i henhold til EU direktiv kan fås ved henvendelse til den lokale Bio-Rad leverandør.

Οι υπόλοιπες γλώσσες που απαιτούνται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία διατίθενται στον τοπικό αντιπρόσωπο Bio-Rad.

Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax.: +33 (0) 1 47 41 91 33

10/2003
code: 880056